MANUAL DO UTILIZADOR

EASYPULSE POC

CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO PORTÁTIL

Modelo: Série PM4150

GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES

⚠PRECAUÇÃO A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por parte de médicos ou mediante prescrição médica.

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 EUA

Tel: (+001) 610-262-6090
Fax: (+001) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

Certificado em conformidade com a norma ISO 13485

ÍNDICE

RECEPÇÃO/INSPECÇÃO 2
INDICAÇÃO 2
LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR 2
EXPLICAÇÃO DAS ABREVIATURAS 2
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA - AVISOS E PRECAUÇÕES 2
ESPECIFICAÇÕES 4
DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES 5
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO 6
Utilização do POC EasyPulse 6
Posição de funcionamento 7
Utilização do saco de transporte 7
ALIMENTAÇÃO 9
ACESSÓRIOS/PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO 10
ALARME/INDICADORES/RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 10
MANUTENÇÃO/LIMPEZA 12
DEVOLUÇÕES 13
INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO 13
GARANTIA LIMITADA 14
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE 15

RECEPÇÃO/INSPECÇÃO

Retire o Concentrador de oxigénio portátil (POC) *EasyPulse* da Precision Medical, Inc. da embalagem e inspeccione para verificar se apresenta danos. Caso apresente danos, NÃO UTILIZE e contacte o seu fornecedor.

INDICAÇÃO

O *POC EasyPulse* da Precision Medical (modelo PM4150) destina-se a fornecer oxigénio suplementar a pessoas que necessitem de terapêutica com oxigénio. O POC da Precision Medical pode ser utilizado em casa, instituições, veículos e para uma utilização transportável.

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

Este manual é-lhe fornecido para sua segurança e para evitar danos no POC. Se não compreender este manual, NÃO UTILIZE o POC e contacte o seu fornecedor.

⚠ PERIGO

Este produto não se destina a ser utilizado como um dispositivo de suporte de vida ou de manutenção das funções vitais.

EXPLICAÇÃO DAS ABREVIATURAS

ml/min	Mililitros por minuto	LED	Díodo emissor de luz
POC	Concentrador de oxigénio portátil		

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA - AVISOS E PRECAUÇÕES

⚠ PERIGO — Indica uma situação de perigo iminente que, se não for evitada, poderá provocar ferimentos graves ou morte.

⚠ AVISO — Indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá provocar ferimentos graves ou morte.

⚠ PRECAUÇÃO — Indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá provocar ferimentos ligeiros ou moderados.

PRECAUÇÃO — Se utilizado sem o símbolo de alerta de segurança, indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá provocar danos materiais.

CLASSIFIED C UL US

PM4150 RELATIVAMENTE A CHOQUES ELÉCTRICOS, INCÊNDIO E PERIGOS MECÂNICOS APENAS DE ACORDO COM AS NORMAS UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1

℞ ONLY

Cuidado! A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por parte de médicos ou mediante prescrição médica.

OU

CONSULTE OS DOCUMENTOS EM ANEXO

Este dispositivo pode conter componentes eléctricos perigosos para o ambiente. NÃO elimine o dispositivo juntamente com o lixo doméstico. Contacte os Serviços Municipalizados da sua zona para saber como eliminar equipamento electrónico.

Aviso de calor excessivo

Equipamento de classe II

Equipamento de tipo BF

Alarme geral

Corrente contínua

Alimentação DESLIGADA

IPX1

Equipamento à prova de gotejamento

NÃO FUMAR

NÃO desmontar

NÃO UTILIZAR óleo ou lubrificante

⚠ PERIGO

- **NÃO** fume, deixe que outros fumem ou acenda chamas abertas próximo do POC quando este estiver a ser utilizado.
- **NÃO** utilize próximo de qualquer tipo de chama ou substâncias inflamáveis/explosivas.
- **NÃO** deixe que o POC exceda as "Especificações de temperatura de funcionamento ou armazenamento".
- O aquecimento excessivo do Saco de transporte pode ocorrer se os ventiladores de entrada estiverem obstruídos.
- Equipamento não adequado para ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.

PARA REDUZIR O RISCO DE CHOQUES ELÉCTRICOS:

- **NÃO** utilize no banho.
- **NÃO** tente alcançar o POC se este tiver caído na água. Desligue imediatamente da tomada.
- **NÃO** tente reparar o POC. Qualquer tentativa poderá resultar em choque eléctrico.

⚠AVISO

- Utilize o POC para a respectiva "Indicação" conforme descrito neste manual.
- Este POC contém material ferroso e magnético que pode afectar os resultados de uma IRM.
- Na eventualidade de um alarme do equipamento ou se observar sinais de desconforto, ligue a outra fonte de oxigénio e contacte imediatamente o seu fornecedor e/ou profissional de saúde.
- Em determinadas circunstâncias, a terapêutica com oxigénio pode ser perigosa; o utilizador deverá procurar obter aconselhamento médico antes de utilizar este POC.
- Nos casos em que o Profissional de saúde responsável pela prescrição tenha determinado que uma interrupção do fornecimento de oxigénio, por qualquer motivo, pode ter consequências graves para o utilizador, deve estar disponível uma fonte de oxigénio alternativa para utilização imediata.
- Coloque o POC numa superfície plana segura quando não o estiver a transportar para evitar danos acidentais no POC.
- Mantenha **SEMPRE** uma distância mínima de 15,24 cm (6 pol.) em relação a paredes, móveis e especialmente cortinados que possam evitar o fluxo de ar adequado para o POC.
- **NÃO** coloque o POC num espaço pequeno e fechado, como um armário.
- **NÃO** utilize cabos de extensão ou adaptadores eléctricos.
- O POC foi concebido para funcionar com uma cânula de lúmen único para adultos com um comprimento máximo de 2,1 m (7 pés).
- ***O Botão de definições não roda 360°.*** *Rodar o botão para uma posição abaixo da de "DESLIGADO" (Ȯ) ou acima da "Definição 5" irá danificar o Concentrador.*
- **NÃO** utilize Componentes/Acessórios não recomendados pela Precision Medical; consulte "ACESSÓRIOS/PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO".
- O POC fornece oxigénio concentrado quando o paciente inspira. É improvável ocorrer um enriquecimento de oxigénio na área circundante.

PARA REDUZIR O RISCO DE QUEIMADURAS, ELECTROCUSSÃO, INCÊNDIO OU LESÕES:

- Mantenha o dispositivo afastado de calor ou chamas abertas.
- **NÃO** utilize um Adaptador de alimentação de CA ou CC com um cabo ou ficha de alimentação danificado.
- **NÃO** utilize se o POC tiver caído ou sido danificado.
- **NÃO** utilize óleo ou lubrificante no POC.
- **NÃO** cubra os ventiladores de ar, uma vez que o POC necessita de uma ventilação adequada.
- **NÃO** retire a tampa do POC. A assistência deve ser efectuada por um profissional qualificado.

⚠ PRECAUÇÃO

- O POC foi concebido para ser utilizado em ambientes interiores ou exteriores. No exterior, o POC deve ser utilizado num "local seco" apenas com a bateria.
- O POC foi concebido para ser utilizado em condições secas, não devendo ser submergido ou utilizado debaixo de água.

PRECAUÇÃO

NÃO coloque quaisquer líquidos no POC ou próximo deste. Caso entrem líquidos no POC, desligue imediatamente o interruptor de alimentação e a ficha da tomada eléctrica.

ESPECIFICAÇÕES

Dimensões: Altura: 25,7 cm (10,1 pol)
Largura: 16,5 cm (6,5 pol)
Profundidade: 11,4 cm (4,5 pol)
Peso: 3,08 kg (6,8 lbs)
Peso para expedição: 5,94 kg (13,1 lbs)
Altitude: Nível do mar até 2743 m (9000 pés)
Temperatura de funcionamento: 5 ˚C a 40 ˚C (41 ˚F a 104 ˚F)
Temperatura de armazenamento/transporte: -20 ˚C a 60 ˚C (-4 ˚F a 140 ˚F)
Humidade relativa de funcionamento/armazenamento/transporte: Até 95% sem condensação

Concentração de oxigénio: 87% a 95%
Tempo de arranque Concentração de O_2 a 87% ≤ 10 min
Volume de oxigénio por minuto*: ***Definição 1:*** 240 +/-15% ml/min
Definição 2: 380 +/-15% ml/min
Definição 3: 520 +/-15% ml/min
Definição 4: 660 +/-15% ml/min
Definição 5: 780 +/-15% ml/min
Modo de fornecimento: Dose por impulso apenas
Sensibilidade do accionador: Máximo de 0,50 cm H_2O
Atraso do accionador: 0,11 segundos, normalmente
Alimentação: *Adaptador de alimentação de CA:* 100-240 VCA (1,0 A a 120 VCA)
Adaptador de alimentação de CC: 11-16 VCC (5,0 A a 12 VCC)
Duração da bateria: (aproximada) ***Definição 1:*** 4,5 h
Definição 2: 3,2 h
Definição 3: 2,5 h
Definição 4: 1,8 h
Definição 5: 1,5 h
Som (na Definição 2)**:** 44 dBA
Cânula: Cânula nasal padrão com lúmen único para adultos e comprimento máximo de 2,1 m (7 pés).
Classificação do equipamento:
Classe II - relativamente à protecção contra choques eléctricos
Tipo BF - grau de protecção contra choques eléctricos
IPX1 - grau de protecção contra entrada de líquidos
Modo de funcionamento - Contínuo
Requisitos relativos a compostos orgânicos voláteis (COV) e partículas:
O oxigénio fornecido pelo POC EasyPulse cumpre os seguintes requisitos relativos a níveis de partículas, COV, monóxido de carbono, dióxido de carbono e ozono.

EPA $PM_{2,5}$	Partículas
ASTM D5466	Níveis de ozono
21 CFR 801.415	Níveis de monóxido de carbono
EPA NAAQS - Monóxido de carbono	Níveis de dióxido de carbono

Limites de exposição permitidos pela OSHA
Método de teste padrão para a determinação de químicos orgânicos voláteis na atmosfera (metodologia de recolha de amostras em recipientes)

* Ao nível do mar

As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

⚠PRECAUÇÃO
As etiquetas em falta ou ilegíveis devem ser substituídas; contacte a Precision Medical, Inc.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

⚠AVISO

- Leia este Manual do utilizador antes de utilizar o POC.
- O POC deverá ser utilizado por um adulto ou sob a supervisão de um adulto quando utilizado por uma criança.
- Pode ser necessária monitorização ou atenção adicional para pacientes que utilizem este POC e que não consigam ouvir ou ver os alarmes ou comunicar sinais de desconforto.
- ***O Botão de definições não roda 360°.*** *Rodar o botão para uma posição abaixo da de "DESLIGADO" (⏻) ou acima da "Definição 5" irá danificar o Concentrador.*

⚠PRECAUÇÃO

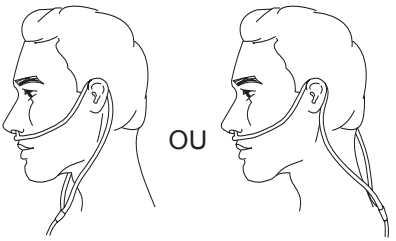
- Confirme **SEMPRE** a dose prescrita antes de a administrar ao paciente e proceda frequentemente à sua monitorização.
- Para obter um fluxo de oxigénio adequado, certifique-se de que a cânula não está dobrada nem obstruída antes ou durante a utilização.
- **NÃO** utilize frascos humidificadores com o POC.
- **NÃO** utilize cânulas nasais pediátricas de baixo fluxo ou máscaras de oxigénio com o POC.

PRECAUÇÃO

- Inspeccione o POC para verificar se apresenta danos antes da utilização. NÃO utilize se estiver danificado.
- Para evitar danos no POC, **NÃO** o utilize sem o filtro de entrada ou enquanto este estiver húmido.

Utilização do POC EasyPulse

1. Verifique o estado da bateria (nível) antes de cada utilização e carregue, se necessário.
2. Ligue a extremidade de uma cânula nasal de oxigénio padrão com lúmen único para adultos e comprimento máximo de 2,1 m (7 pés) ao encaixe de saída de oxigénio do POC.
3. Coloque a cânula sobre as orelhas e posicione as pinças no nariz, conforme instruído pelo fornecedor do equipamento ou fabricante da cânula.
4. Antes de utilizar, certifique-se de que os ventiladores de entrada e saída do POC estão desimpedidos. Qualquer obstrução nos ventiladores pode comprometer o desempenho.



5. Seleccione uma das 3 opções de alimentação: Adaptador de alimentação de CA, Adaptador de alimentação de CC ou Bateria interna (consulte a secção "ALIMENTAÇÃO" do manual do utilizador para obter detalhes sobre estas 3 opções).
6. Ligue o POC rodando o botão de definições ***no sentido dos ponteiros do relógio*** até o botão indicar o número da definição de fluxo prescrita e este apresentar a luz verde.
7. Respire normalmente pelo nariz. Será fornecido um impulso determinado de oxigénio cada vez que o POC detectar uma inspiração. Para mostrar que o POC está a ser accionado devidamente, o número da definição aceso desliga-se por breves instantes cada vez que detectar uma inspiração.
8. Para desligar o POC, rode o botão de definições ***no sentido contrário aos ponteiros do relógio*** para a posição de "DESLIGADO" (⏻).

Posição de funcionamento

O POC pode ser utilizado numa posição vertical com ou sem o saco de transporte conforme ilustrado em baixo.

O POC pode ser utilizado na posição horizontal APENAS enquanto estiver no saco de transporte conforme ilustrado em baixo.

Utilização do saco de transporte

O saco de transporte destina-se a facilitar o transporte do POC, evitar o movimento devido a vibrações e proteger o dispositivo contra pequenos incidentes.

PRECAUÇÃO
O saco de transporte não se destina a tornar o POC impermeável nem a proteger o dispositivo contra quedas significativas ou acidentes/abusos.

Quando introduzir o POC no saco de transporte, certifique-se do seguinte:

- Antes de colocar o POC dentro do saco, certifique-se de que este está limpo e vazio.
- Certifique-se de que o botão de controlo e o painel de controlo estão alinhados com a janela transparente do saco.
- Certifique-se de que os ventiladores de saída do parte inferior estão alinhados com a abertura de rede do fundo do saco.

Painel de controlo e janela transparente correctamente alinhados

Ventiladores de saída e área de rede correctamente alinhados

Posição de transporte correcta

⚠AVISO	
	• A rede do saco de transporte deve estar alinhada com os ventiladores de saída do POC de forma a mantê-lo refrigerado e a funcionar correctamente. • Certifique-se de que os ventiladores de saída estão virados para o lado oposto ao do corpo durante o transporte. • Se o exterior do saco estiver quente ou causar desconforto, pouse o POC e verifique se todos os ventiladores estão desobstruídos. • **NÃO** cubra os ventiladores de ar, uma vez que o POC necessita de uma ventilação adequada. • **NÃO** permita que o POC entre em contacto directo com a pele enquanto estiver no saco de transporte.

A pega de transporte pode ser colocada em qualquer das posições abaixo com a aba fixa.

ALIMENTAÇÃO

Adaptador de alimentação de CA:

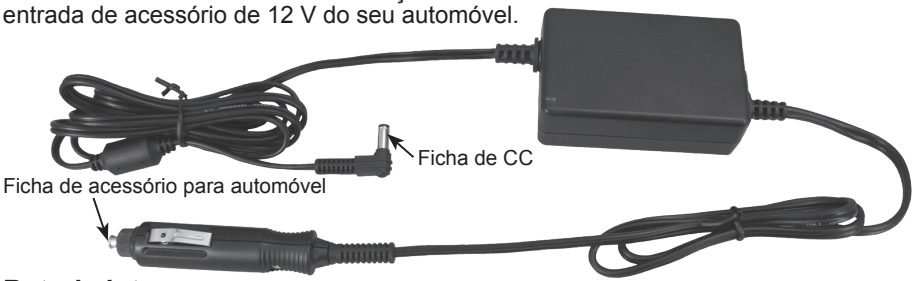
O adaptador de alimentação de CA liga o POC a uma tomada de parede de 100-240 VCA, 50/60 Hz. O adaptador de alimentação converte a tensão de CA em tensão de CC para alimentar o POC. O adaptador de CA fornece alimentação ao POC ao mesmo tempo que carrega a bateria interna.

Ligação: Para ligar o Adaptador de alimentação de CA ao POC, insira o conector da ficha de CC na entrada de alimentação do POC e insira a ficha de parede de CA numa tomada de parede.

Adaptador de alimentação de CC:

O adaptador de CC liga o POC à saída de 12 VCC de um automóvel. O adaptador de CC alimenta o POC ao mesmo tempo que carrega a bateria interna.

Ligação: Para ligar o Adaptador de alimentação de CA ao POC, insira o conector da ficha de CC na entrada de alimentação do POC e insira a outra extremidade numa entrada de acessório de 12 V do seu automóvel.



Bateria interna:

O POC contém uma bateria interna de iões de lítio recarregável. Quando está completamente carregada, a bateria fornece alimentação ao POC durante um máximo de 4,5 horas, dependendo da definição. O Indicador de nível da bateria no canto superior direito do painel de controlo apresenta continuamente o nível de carga da bateria interna enquanto o POC está ligado. Quando o nível de carga da bateria desce para 15%, o último LED fica vermelho sem piscar e é emitido um breve sinal sonoro a cada minuto. Quando o nível de carga da bateria desce para 5%, o último LED começa a piscar a vermelho e é emitido um breve sinal sonoro a cada 20 segundos para alertar que a bateria está quase descarregada e deverá ligar o POC a outra fonte de alimentação.

CERTIFIQUE-SE DE QUE A BATERIA ESTÁ TOTALMENTE CARREGADA ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO.

Carregamento: A bateria interna pode ser carregada ligando o Adaptador de alimentação de CA ou o Adaptador de alimentação de CC ao POC. A bateria interna começa a carregar assim que a alimentação é ligada. Também poderá utilizar o POC enquanto a bateria interna está a carregar.

Directrizes da bateria de iões de lítio

Utilização adequada: *Para prolongar a vida útil da bateria, é preferível carregar a bateria com frequência em vez de aguardar até que a bateria esteja totalmente descarregada.*	***Armazenamento:*** *Quando a bateria for armazenada durante longos períodos de tempo (>1 mês), certifique-se de que carrega a bateria até aproximadamente 50% do nível de carga para prolongar a vida útil da mesma.*

ACESSÓRIOS/PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

A Precision Medical, Inc. recomenda que apenas os itens abaixo indicados sejam utilizados com o POC.

Descrição	***Peça n.º***
Filtro de entrada	505847
Alimentação de CA	506629
Alimentação de CC	506750
Saco de transporte	506707
Cânula	504833

Outra combinação de Cabo de alimentação/Ficha para o Adaptador de alimentação de CA disponível APENAS através da Precision Medical, Inc.

ALARME/INDICADORES/RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O Alarme sonoro e os Indicadores LED são apresentados no quadro.

Indicador visual/ Problema	Alarme sonoro	Causa provável	Solução
O último LED do Indicador de nível da bateria interna ficou vermelho	Sinal sonoro repetitivo	A carga restante da bateria interna desceu abaixo de 15%	Ligue o POC ao Adaptador de alimentação de CA, Adaptador de alimentação de CC ou a uma bateria externa
O último LED do Indicador de nível da bateria interna pisca a vermelho	Sinal sonoro repetitivo	A carga restante da bateria interna desceu abaixo de 5%	1. Ligue o POC ao Adaptador de alimentação de CA, Adaptador de alimentação de CC ou a uma bateria externa 2. Mude para uma fonte de oxigénio alternativa se não estiver disponível uma fonte de alimentação
O indicador de alarme âmbar está aceso e o número da definição não está a piscar durante a inspiração para assinalar uma inspiração detectada	Sinal sonoro repetitivo	Não foi detectada qualquer respiração durante 1 minuto	1. Verifique se a cânula não está dobrada 2. Verifique se a cânula está correctamente ligada à saída de oxigénio 3. Verifique se a cânula está correctamente posicionada no nariz
O indicador de alarme vermelho está aceso e o número da definição não está a piscar durante a inspiração para assinalar uma inspiração detectada	Sinal sonoro repetitivo	Não foi detectada qualquer respiração durante 2 minutos	1. Verifique se a cânula não está dobrada 2. Verifique se a cânula está correctamente ligada à saída de oxigénio 3. Verifique se a cânula está correctamente posicionada no nariz 4. Se o alarme persistir, mude para uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o fornecedor do equipamento
O indicador de alarme âmbar está aceso	Sinal sonoro repetitivo	A frequência respiratória excede as 35 respirações/ minuto	Nível de actividade reduzido para permitir que a frequência respiratória abrande
O indicador de alarme vermelho está aceso	Sinal sonoro repetitivo	A frequência respiratória excede as 35 respirações/ minuto durante mais de 1 minuto	1. Nível de actividade reduzido para permitir que a frequência respiratória abrande 2. Se o alarme persistir, mude para uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o fornecedor do equipamento
O indicador de alarme vermelho está aceso, a unidade não está a funcionar e os números da definição 1 e 2 estão a piscar	Sinal sonoro repetitivo	Detectado um funcionamento anormal do compressor	1. Coloque o POC na posição de “desligado” 2. Volte a LIGAR o POC na definição prescrita 3. Se o alarme persistir, mude para uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o fornecedor do equipamento

Indicador visual/problema	Alarme sonoro	Causa provável	Solução
O indicador de alarme vermelho está aceso, a unidade não está a funcionar e os números da definição 1 e 3 estão a piscar	Sinal sonoro repetitivo	A bateria interna encontra-se fora do respectivo intervalo de temperatura de funcionamento	1. Desligue o POC e quaisquer fontes de alimentação 2. Verifique se o filtro de entrada está limpo 3. Certifique-se de que os ventiladores de entrada e saída não estão obstruídos de modo algum 4. Verifique se está a utilizar o POC dentro do intervalo de temperatura de funcionamento especificado. 5. Pode ser necessário deixar que o POC aqueça ou arrefeça antes de voltar a ligá-lo
O indicador de alarme vermelho está aceso, a unidade não está a funcionar e os números da definição 1 e 4 estão a piscar	Sinal sonoro repetitivo	O motor está acima da temperatura de funcionamento máxima	1. Desligue o POC 2. Verifique se o filtro de entrada está limpo 3. Certifique-se de que os ventiladores de entrada e saída não estão obstruídos de modo algum 4. Verifique se está a utilizar o POC dentro do intervalo de temperatura de funcionamento especificado 5. Pode ser necessário deixar que o POC arrefeça antes de voltar a ligá-lo
O indicador de alarme vermelho está aceso, a unidade não está a funcionar e os números da definição 1 e 5 estão a piscar	Sinal sonoro repetitivo	Pressão fora do funcionamento normal	1. Coloque o POC na posição de “DESLIGADO” 2. Volte LIGAR o POC na definição prescrita 3. Se o alarme persistir, mude para uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o fornecedor do equipamento
O indicador de alarme vermelho está aceso, a unidade não está a funcionar e os números da definição 2 e 3 estão a piscar	Sinal sonoro repetitivo	Avaria da ventoinha	1. Coloque o POC na posição de “DESLIGADO” 2. Volte a LIGAR o POC na definição prescrita 3. Se o alarme persistir, mude para uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o fornecedor do equipamento
O indicador de alarme vermelho está aceso, a unidade não está a funcionar e os números da definição 2 e 4 estão a piscar	Sinal sonoro repetitivo	Falha da ligação eléctrica	1. Coloque o POC na posição de “DESLIGADO” 2. Volte LIGAR o POC na definição prescrita 3. Se o alarme persistir, mude para uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o fornecedor do equipamento
O indicador de alarme âmbar está a piscar e a unidade está a funcionar	NA	Assistência necessária	1. Continue a utilizar o POC 2. Contacte o fornecedor do equipamento
O indicador de alarme vermelho está a piscar e a unidade está a funcionar	NA	Assistência necessária	1. Mude para outra fonte de oxigénio 2. Contacte o fornecedor do equipamento

MANUTENÇÃO/LIMPEZA

⚠AVISO

- Antes da limpeza, certifique-se de que o POC está desligado e desligue quaisquer fontes de alimentação externas.
- **NÃO** desmonte nem tente reparar o dispositivo. Não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Contacte o fornecedor do equipamento para obter assistência.
- **NÃO** vaporize nem aplique produtos de limpeza directamente sobre a caixa.
- **NÃO** permita a entrada de gotas de líquido nas aberturas da caixa.
- **NÃO** utilize químicos ásperos e/ou inflamáveis para limpar o dispositivo.

Efectue a limpeza conforme necessário.

Caixa:

1. O paciente deverá ligar a uma fonte de oxigénio alternativa.
2. Coloque o POC na posição de "DESLIGADO" (⏻).
3. Desligue a fonte de alimentação externa antes da limpeza.
4. Limpe as superfícies exteriores do POC com um pano humedecido em solução desinfectante. *Exemplo: Solução desinfectante da marca Sporicidin®*.
5. Deixe o POC secar ao ar.
6. NÃO coloque o POC dentro do saco de transporte nem o utilize enquanto não estiver completamente seco.
7. Quando não estiver a ser utilizado, guarde o POC numa área limpa, isenta de óleo, lubrificante ou outras fontes de contaminação.

Filtro de entrada:

1. Retire o filtro de entrada puxando pela patilha saliente.
2. Lave o filtro com detergente suave. Enxagúe bem com água e deixe secar completamente.
3. Quando o filtro estiver seco, empurre-o novamente para dentro da caixa de forma a que apenas a pequena patilha fique saliente.

DEVOLUÇÕES

Os produtos devolvidos requerem um número de Autorização de Devolução de Produtos (RGA); contacte a Precision Medical, Inc. Todos os produtos devolvidos devem ser embalados em recipientes selados para evitar a ocorrência de danos. A Precision Medical, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos nos produtos ocorridos durante o seu transporte. Consulte a Política de Devoluções da Precision Medical, Inc. disponível na Internet em www.precisionmedical.com.

Manuais disponíveis no nosso website: www.precisionmedical.com.

INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO

Este dispositivo pode conter componentes eléctricos perigosos para o ambiente. NÃO elimine o dispositivo juntamente com o lixo doméstico. Contacte os Serviços Municipalizados da sua zona para saber como eliminar equipamento electrónico.

GARANTIA LIMITADA
E
LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Precision Medical, Inc. garante que o Concentrador de oxigénio portátil POC (o Produto) está isento de defeitos de material e de fabrico pelo período de tempo seguinte:

Concentrador de oxigénio portátil	*três (3) anos a partir da data de expedição*
Bateria	*180 dias a partir da data de expedição*

A Precision Medical, Inc. NÃO se responsabiliza pelo desgaste normal nem por qualquer acto de negligência ou abuso do produto.
A Precision Medical, Inc. NÃO se responsabiliza pelo custo de expedição para reparação.

Se alguma falha coberta ao abrigo desta garantia surgir durante o período aplicável, a Precision Medical, Inc., depois de receber notificação por escrito da falha e mediante comprovação de que os produtos foram armazenados, instalados, alvo de manutenção e utilizados de acordo com as instruções e a prática industrial padrão da Precision Medical, Inc. e de que não foram efectuadas quaisquer modificações, substituições ou alterações nos produtos, irá, às suas custas, corrigir a falha através de reparação ou substituição adequada.

OS COMPROMISSOS VERBAIS NÃO CONSTITUEM GARANTIAS.

Os representantes da Precision Medical, Inc. ou quaisquer revendedores não estão autorizados a fazer garantias verbais sobre os produtos descritos neste contrato, pelo que qualquer compromisso desse tipo não será considerado nem fará parte do contrato de venda. Assim sendo, o presente documento constitui o compromisso final, completo e exclusivo dos termos desse contrato.

ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO OU OUTRA GARANTIA DE QUALIDADE, QUER SEJA EXPRESSA OU IMPLÍCITA.

A Precision Medical, Inc. não será, em circunstância alguma, responsável por danos especiais, acidentais ou consequenciais, incluindo, mas não se limitando a, perda de lucros, perda de vendas, lesões ou danos materiais. A correcção de não conformidades, conforme acima definida, constituirá o cumprimento de todas as responsabilidades da Precision Medical, Inc., quer se baseie em contrato, negligência, responsabilidade extracontratual ou outra. A Precision Medical, Inc. reserva-se o direito de descontinuar o fabrico de qualquer produto ou efectuar alterações nos materiais, designs ou especificações dos produtos sem aviso prévio.

A Precision Medical, Inc. reserva-se o direito de corrigir erros técnicos e tipográficos sem qualquer penalização.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Precision Medical, Inc.
300 Held Drive,
Northampton, PA 18067, EUA

EC REP

Emergo Europe (Escritório na Europa)
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Países Baixos
Telefone: +31 (0) 70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299

CE 0473

REF PM4150

Classificação: IIa

Critérios de classificação: Cláusula 3.2 regra 11 do anexo IX da MDD

Declaramos pelo presente que foi realizado um exame do sistema de garantia de qualidade de produção mencionado abaixo em conformidade com os requisitos da legislação nacional do Reino Unido à qual o sistema está sujeito, transpondo o Anexo II, 3 da Directiva 93/42/CEE e da Directiva 2007/47/CE relativamente a dispositivos médicos.

Certificamos que o sistema de qualidade de produção está em conformidade com as disposições relevantes da legislação acima mencionada e o resultado concede o direito à organização de utilizar a marca CE 0473 nos produtos listados acima.

Normas aplicadas: *EN 1041, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-8, EN 62366, EN ISO 3744, EN ISO 8359, EN ISO 15001, ISO 13485, ISO 15223-1, 2006/66/EC*

Organismo notificado:	Intertek AMTAC Certification Services Limited CE 0473
Endereço:	Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8NL, UK
N.º de registo da certificação:	Pendente Prazo de validade: Pendente
Dispositivos já fabricados:	S/N do dispositivo Registos históricos da rastreabilidade
Validade da DOC:	Pendente até ao Prazo de validade expirar
Representante do fabricante:	Gestor de Qualidade
Cargo:	Sistemas de Qualidade/Representante ISO
Data de emissão:	Pendente

Diga-nos o que pensa de nós!
Visite-nos em www.precisionmedical.com